

Prospect: Informații pentru utilizator**Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
mirabegron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mirabegron G.L. Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mirabegron G.L. Pharma
3. Cum să utilizați Mirabegron G.L. Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mirabegron G.L. Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mirabegron G.L. Pharma și pentru ce se utilizează

Mirabegron G.L. Pharma conține substanța activă mirabegron. Este un relaxant al mușchiului vezicii urinare (un așa-numit agonist beta 3-adrenergic), care scade activitatea vezicii urinare hiperactive și tratează simptomele asociate și care reduce hiperactivitatea neurogenă a detrusorului.

Mirabegron G.L. Pharma se utilizează pentru:

- Tratatamentul simptomelor unei afecțiuni denumită sindrom de vezică urinară hiperactivă la adulți. Printre aceste simptome se numără:
 - nevoia urgentă de golire a vezicii urinare (denumită imperiozitate micțională),
 - golirea vezicii urinare mai des decât normal (denumită frecvență urinară crescută),
 - lipsa controlului atunci când goliți vezica urinară (denumită incontinență prin imperiozitate micțională).
- Tratatamentul unei afecțiuni denumită hiperactivitate neurogenă a detrusorului, la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și mai puțin de 18 ani. Hiperactivitatea neurogenă a detrusorului este o afecțiune în care apar contracții involuntare ale vezicii urinare, din cauza unei afecțiuni cu care v-ați născut sau din cauza leziunii nervilor care controlează vezica urinară. Dacă nu este tratată, hiperactivitatea neurogenă a detrusorului poate determina afectarea vezicii urinare și/sau a rinichilor. Acest medicament se utilizează pentru a crește cantitatea de urină care poate fi stocată în vezica urinară și pentru a reduce pierderile de urină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mirabegron G.L. Pharma**Nu utilizați Mirabegron G.L. Pharma**

- dacă sunteți alergic la mirabegron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare, necontrolată.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Mirabegron G.L. Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți dificultăți la golirea vezicii urinare sau jetul urinar este slab sau dacă luați alte

medicamente pentru tratamentul sindromului de vezică hiperactivă sau al hiperactivității neurogene a detrusorului, cum sunt medicamentele anticolinergice.

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Medicul dumneavoastră ar putea să vă scadă doza sau să vă spună să nu mai luați Mirabegron G.L. Pharma, mai ales dacă luați și alte medicamente, cum sunt itraconazol, ketoconazol (infecții fungice), ritonavir (HIV/SIDA) sau claritromicină (infecții bacteriene). Spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente luați.
- dacă aveți o modificare pe ECG (înregistrarea activității electrice a inimii) cunoscută ca prelungirea intervalului QT sau dacă luați orice medicament despre care se cunoaște că determină aceasta, precum:
 - medicamente care se utilizează pentru tratamentul ritmului anormal al inimii, precum chinidină, sotalol, procainamidă, ibutilid, flecainidă, dofetilid și amiodaronă;
 - medicamente care se utilizează pentru tratamentul rinitei alergice;
 - medicamente antipsihotice (medicamente pentru boli mintale) precum tioridazină, mesoridazină, haloperidol și clorpromazină;
 - medicamente utilizate ca anti-infecțioase, precum pentamidină, moxifloxacină, eritromicină și claritromicină.

Mirabegron G.L. Pharma poate determina creșterea sau agravarea tensiunii dumneavoastră arteriale, dacă ați avut tensiune arterială crescută în trecut. Este recomandat ca medicul dumneavoastră să vă verifice tensiunea arterială în timpul tratamentului cu acest medicament.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârstă sub 18 ani, pentru tratamentul sindromului de vezică urinară hiperactivă deoarece la această populație siguranța și eficacitatea Mirabegron G.L. Pharma nu au fost stabilite.

Mirabegron G.L. Pharma nu este destinat utilizării la copiii cu vârsta sub 3 ani pentru tratamentul hiperactivității neurogene a detrusorului.

Mirabegron G.L. Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Mirabegron G.L. Pharma poate afecta modul în care alte medicamente acționează și alte medicamente pot afecta modul în care acest medicament acționează.

- Spuneți medicului dacă utilizați tioridazină (un medicament pentru boli mintale), propafenonă sau flecainidă (medicamente pentru ritmul anormal al inimii), imipramină sau desipramină (medicamente utilizate pentru depresie). Toate aceste medicamente specifice pot necesita ajustarea dozei de către medicul dumneavoastră.
- Spuneți medicului dacă utilizați digoxină (un medicament pentru insuficiența cardiacă sau ritmul anormal al inimii). Medicul dumneavoastră va măsura nivelurile din sânge ale acestui medicament. Dacă nivelul din sânge este în afara limitelor normale, medicul dumneavoastră poate ajusta doza de digoxină.
- Spuneți medicului dacă utilizați dabigatran etexilat (un medicament care este utilizat pentru reducerea riscului de înfundare a vaselor de sânge de la nivelul creierului sau din corp prin formarea de cheaguri de sânge la pacienți care au ritmuri anormale de bătaie ale inimii (fibrilație atrială) și factori de risc suplimentari). Poate fi necesară ajustarea dozei acestui medicament de către medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, nu trebuie să luați Mirabegron G.L. Pharma.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a

lua acest medicament. Este posibil ca acest medicament să fie excretat în laptele matern. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți stabili dacă trebuie să luați Mirabegron G.L. Pharma sau să alăptați. Nu trebuie să le faceți pe amândouă în același timp.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații care să arate că acest medicament vă afectează abilitatea de a conduce sau folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Mirabegron G.L. Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți cu sindrom de vezică urinară hiperactivă

Doza recomandată este de un comprimat de 50 mg administrat oral o dată pe zi. Dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul, s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă scadă doza la un comprimat de 25 mg administrat oral o dată pe zi. Trebuie să luați acest medicament cu lichide și să înghițiți comprimatul întreg. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul. Mirabegron G.L. Pharma se poate lua cu sau fără alimente.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 3 și mai puțin de 18 ani) cu hiperactivitate neurogenă a detrusorului

Luați acest medicament pe cale orală o dată pe zi. Trebuie să luați acest medicament cu lichide și să înghițiți comprimatul întreg. Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatul. Mirabegron G.L. Pharma trebuie luat cu alimente. Medicul dumneavoastră vă va indica doza pe care trebuie să o luați dumneavoastră/copilul dumneavoastră. Medicul va calcula doza corectă pentru pacient, în funcție de greutatea corporală a acestuia. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului.

Dacă luați mai mult Mirabegron G.L. Pharma decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-au fost recomandate sau dacă altcineva ia din greșeală comprimatele dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la spital.

Simptomele de supradozaj pot include bătăi puternice ale inimii, creșterea pulsului sau creșterea tensiunii arteriale.

Dacă uitați să luați Mirabegron G.L. Pharma

Dacă uitați să vă luați medicamentul, luați doza omisă imediat ce vă amintiți. Dacă sunt mai puțin de 6 ore înainte de următoarea doză programată, omiteți această doză și continuați să vă luați medicamentul la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră și urmați recomandările primite.

Dacă încetați să luați Mirabegron G.L. Pharma

Nu opriți tratamentul cu Mirabegron G.L. Pharma prea devreme dacă nu observați un efect imediat. Poate fi nevoie de timp pentru ca vezica urinară să se adapteze la tratament. Trebuie să continuați să vă luați medicamentul. Nu opriți administrarea sa atunci când simptomele vezicale se ameliorează. Oprirea tratamentului poate determina reapariția simptomelor de vezică hiperactivă sau hiperactivitate neurogenă a detrusorului.

Nu încetați să luați Mirabegron G.L. Pharma fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece simptomele de vezică urinară hiperactivă sau hiperactivitate neurogenă a detrusorului pot reapărea.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai grave reacții adverse pot include bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială). Aceasta este o reacție adversă mai puțin frecventă (poate afecta până la 1 din 100 de persoane), **dar dacă această reacție adversă apare, încetați imediat administrarea acestui medicament și solicitați de urgență ajutor medical.**

Dacă aveți dureri de cap, mai ales apărute brusc, dureri de cap de tip migrenă (pulsatilă) adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea pot fi semne ale unei creșteri severe a tensiunii arteriale.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Infecții ale organelor care transportă urina (infecții de tract urinar)
- Dureri de cap
- Amețeli
- Creștere a frecvenței inimii (tahicardie)
- Senzație de rău (greață)
- Constipație
- Diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Infecție vaginală
- Infecție a vezicii urinare (cistită)
- Conștientizare a bătăilor inimii (palpitații)
- Probleme de ritm cardiac (fibrilație atrială)
- Indigestie (dispepsie)
- Infecția stomacului (gastrită)
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau urticarie (urticarie, erupție trecătoare pe piele, erupție maculară, erupție papulară, prurit)
- Umflarea articulațiilor
- Mâncărime la nivelul vulvei sau vaginului (prurit vulvovaginal)
- Creștere a tensiunii arteriale
- Creștere a nivelului enzimelor hepatice (GGT, AST și ALT)

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- Umflare a pleoapei (edem palpebral)
- Umflare a buzei (edem al buzei)
- Inflamație a vaselor mici de sânge, în special din piele (vasculită leucocitoclastică)
- Pete mici violet pe piele (purpura)
- Umflare a straturilor profunde ale pielii cauzată de acumularea de lichid, care poate afecta orice parte a corpului incluzând fața, limba sau gâtul și care poate determina dificultate la respirație (angioedem)
- Incapacitatea de a goli complet vezica urinară (retenție urinară)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- Tensiune arterială extrem de mare (crize de hipertensiune arterială)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Insomnie
- Confuzie

Mirabegron G.L. Pharma ar putea să vă crească riscul de dificultate la golirea vezicii urinare dacă aveți obstrucție subvezicală sau dacă luați alte medicamente pentru tratamentul sindromului de vezică hiperactivă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți dificultăți la golirea vezicii urinare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mirabegron G.L. Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mirabegron G.L. Pharma

- Substanța activă este mirabegron.

Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține mirabegron 25 mg.

Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține mirabegron 50 mg.

- Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: macrogol 2 000 000, celuloză microcristalină (E460), hipromeloză, hidroxipropilceluloză, butilhidroxitoluen, stearat de magneziu (E572), siliciu coloidal anhidru

Film:

Pentru Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită

Alcool polivinilic (E1209), dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc (E553b)

Pentru Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită

Alcool polivinilic (E1209), dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc (E553b), oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172)

Cum arată Mirabegron G.L. Pharma și conținutul ambalajului

Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt de culoare albă sau aproape albă biconvexe, alungite, cu dimensiuni de aproximativ 6 × 13 mm, marcate cu „I” pe o față și netede pe cealaltă față.

Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt de culoare galben deschis, biconvexe, alungite, cu dimensiuni de aproximativ 6 × 13 mm.

Mirabegron G.L. Pharma este disponibil în blistere opace din OPA-Al-PVC /Al, în cutii din carton.

Mărimi de ambalaj:

10, 30, 90 sau 100 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

Lannach, Steiermark 8502

Austria

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000,

Malta

Adalvo Limited

Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000

Malta

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanța G.L. Pharma România

Str. Poligrafiei, nr. 75, etaj 6, sector 1

București,

Tel:+40 314254547

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Islanda	Mirabegron G.L. 25 mg forðatöflur Mirabegron G.L. 50 mg forðatöflur
Austria	Mirabegron G.L. 25 mg-Retardtabletten Mirabegron G.L. 50 mg-Retardtabletten
Bulgaria	Mirabegron G.L. 50 mg prolonged-release tablets Мирабегрон G.L. 50 mg таблетки с удължено освобождаване
Republica Cehă	Mirabegron G.L. Pharma
Germania	Mirabegron G.L. Pharma 50 mg Retardtabletten
Ungaria	Mirabegron G.L. Pharma 50 mg retard tableta
Polonia	Mirabegron G.L. Pharma
România	Mirabegron G.L. Pharma 25 mg comprimate cu eliberare prelungită Mirabegron G.L. Pharma 50 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovacia	Mirabegron G.L. Pharma 50 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026.